この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

日本標準商品分類番号	877449
認証番号	220AAAMX00330000
承認番号	22100AMX02348000

**2012年 5月改訂（第3版；構成製品追加及び用量変更等に伴う改訂）
*2011年 2月改訂（第2版；構成製品追加等）

クラスⅡ免疫検査用シリーズ
ヒスタミン遊離試験キット
アラポート® HRT

〔各構成製品名は構成製品一覧表参照〕

【全般的な注意】

1. 本キットは，体外診断用医薬品であり，それ以外の目的に使用しないこと。
2. 添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については，測定結果の信頼性を保証できない。
3. 専用の酵素免疫測定装置「アラポート HRT システム」の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
4. 次の試薬に含まれるヒト血清アルブミンは，HIV 抗体（HIV-1 抗体及び HIV-2 抗体），HBs 抗原及び HCV 抗体はいずれも陰性であることを確認しているが，感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。①ヒスタミン遊離緩衝剤，②抗白血球抗体ビーズ，③標識抗体希釈液，④ビオチン標識ヒスタミン，⑤アレルゲン試薬，⑥ジギトニン，⑦標準ヒスタミン，⑧コントロール，⑨洗浄剤 1
5. 測定結果に基づく臨床診断は，臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断すること。

【形状・構造等（キットの構成）】**

以下の試薬を組み合わせて測定する。

1. 共通試薬セット
   - ◇ヒスタミン遊離緩衝剤 ……30 バイアル（凍結乾燥品）
   - ◇抗白血球抗体ビーズ ……16 バイアル（凍結乾燥品）
     マウス抗ヒト白血球モノクローナル抗体
     結合磁性ビーズ 0.9 mg/mL（調製後）
   - ◇標識抗体希釈液 ……2 バイアル（各 44 mL）
   - ◇HRP 標識抗体 ……2 バイアル（各 450 μL）
     ペルオキシダーゼ（HRP）標識マウス抗ヒスタミン
     モノクローナル抗体 3 pmol/mL（調製後）
   - ◇ビオチン標識ヒスタミン ……4 バイアル（凍結乾燥品）
     ビオチン化ヒスタミン 3 pmol/mL（調製後）
   - ◇抗ビオチン抗体ビーズ ……4 バイアル（各 22 mL）
     ウサギ抗ビオチンポリクローナル抗体結合磁性ビーズ 4.2 mg/mL
   - ◇発色基質液 ……6 バイアル（各 74 mL）
     3,3′,5,5′-テトラメチルベンジジン 2.08 mmol/L
     過酸化水素水（30%） 0.02%（過酸化水素として）
2. アレルゲン試薬 ……1 バイアル（ヒト汗 1.1mL，他 各 750 μL，ゴマ，エビ，鶏肉，イヌ皮屑，ハウスダストは乾燥品）
   各アレルゲン名及び濃度は（4）ページ アレルゲン濃度一覧表参照
3. ジギトニン ……10 バイアル（凍結乾燥品）
4. 標準ヒスタミン ……1 バイアル（1 mL）
5. コントロール ……5 バイアル（各 750 μL）
6. 洗浄剤 1 ……3 バイアル（各 70 mL）
7. 洗浄剤 2 ……3 バイアル（各 400 mL）

【使用目的】*

アレルゲン★刺激により血球から遊離されるヒスタミンの測定（Ⅰ型アレルギーの原因抗原診断の補助）
（★は（4）ページ構成製品・アレルゲン濃度一覧表参照）

【測定原理】

本キットは，細胞反応測定法を用いて，アレルゲン刺激による血球（好塩基球）からのヒスタミン遊離量を測定するキットである。
全血検体に好塩基球に特異的なモノクローナル抗体を用いて作製した抗白血球抗体ビーズを加えて好塩基球を分離し，アレルゲンを加えてヒスタミンを遊離させる。遊離したヒスタミン量は，ビオチンが抗ビオチン抗体と結合することを利用した酵素免疫測定法により測定する。
標準ヒスタミン又は検体中の好塩基球から遊離したヒスタミンとビオチン標識ヒスタミンを HRP 標識抗体に対して競合的に反応させ，生成した抗原・標識抗体複合体を抗ビオチン抗体ビーズに結合させる。洗浄後，発色基質液を加えて酵素反応を行い，吸光度を測定する。標準ヒスタミンの吸光度より作成した標準曲線を用いて，検体の吸光度からヒスタミン濃度を求め，更にヒスタミン遊離率を算出してクラス分けを行い，判定する。

【操作上の注意】

1. 測定検体について
   (1)全血検体を用いること。
   (2)採血後，速やかに EDTA-2Na を含有する採血管に採取してよく混和し，使用まで冷蔵（2～8℃）で保存すること。
   (3)冷蔵（2～8℃）で保存するとき，3日間は安定である。
2. 測定影響物質等について
   (1)妨害物質について（血液検体に各妨害物質をそれぞれ添加した後，コントロールである抗 IgE 抗体を加えて，コントロール刺激によるクラス判定への影響を検討した。）
   1)溶血
   血液検体に溶血ヘモグロビン（0～490 mg/dL）を添加して検討したところ，コントロール（抗 IgE 抗体）刺激によるクラス判定への影響は認められなかった。
   2)ビリルビン
   血液検体に遊離型ビリルビン（0～18.1 mg/dL），抱合型ビリルビン（0～19.5 mg/dL）をそれぞれ添加して検討したところ，コントロール刺激によるクラス判定への影響は認められなかった。
   3)乳び検体
   血液検体に乳び（ホルマジン濁度 0～2290 度）を添加して検討したところ，コントロール刺激によるクラス判定への影響は認められなかった。
   (2)交差反応性について
   ヒスタミン類似物質である L-ヒスチジン，3-メチル-L-ヒスチジン，イミダゾール-4-酢酸及びセロトニンとは交差反応性を認めなかった。1-メチルヒスタミンはヒスタミンより反応性が高いが，本キットの測定系において混入する可能性は極めて低い。
3. 測定機器について
   本キットは，酵素免疫測定装置「アラポート HRT システム」専用であり，測定にはこの装置が必要である。

【用法・用量（操作方法）】**

1. 必要な専用装置
   アラポート HRT システム（酵素免疫測定装置）
2. 必要な器具
   マイクロピペット……360 μL，800 μL
   ホールピペット……3.5 mL，22 mL
   メスシリンダー……1000 mL
   ビーカー……1000 mL，1500 mL
3. 試薬の調製方法
   (1)ヒスタミン遊離緩衝液
   ヒスタミン遊離緩衝剤に 22 mL の精製水を加えて溶解し，ヒスタミン遊離緩衝液とする。 調製後のヒスタミン遊離緩衝液は冷蔵（2～8℃）保存で 14 日間使用可能である。
   (2)抗白血球抗体ビーズ液
   抗白血球抗体ビーズに 22 mL の精製水を加えて溶解し，抗白血球抗体ビーズ液とする。使用前によく混和し，均一な懸濁状態にして用いる。調製後の抗白血球抗体ビーズ液は室温（15～30℃）保存で 14 日間使用可能である。
   (3)標識抗体希釈液
   そのまま用いる。
   (4)HRP 標識抗体液
   標識抗体希釈液の全量（44mL）に HRP 標識抗体 360 μL を加えて混和し，HRP 標識抗体液とする。
   調製後の HRP 標識抗体液は冷蔵（2～8℃）保存で 14 日間使用可能である。
   (5)ビオチン標識ヒスタミン液
   ビオチン標識ヒスタミンに 22 mL の精製水を加えて溶解し，ビオチン標識ヒスタミン液とする。調製後のビオチン標識ヒスタミン液は冷蔵（2～8℃）保存で 14 日間使用可能である。
   (6)抗ビオチン抗体ビーズ液
   抗ビオチン抗体ビーズをそのまま用いる。使用前によく混和し，均一な懸濁状態にして用いる。
   (7)発色基質液
   そのまま用いる。

(8)アレルゲン液A, B, C, D及びE（ 2)～6)は機器による自動希釈, 各アレルゲンの所定量は以下の所定量一覧表の通り）

1)ゴマ, エビ, 鶏肉, イヌ皮屑及びハウスダストはアレルゲン試薬に800 μLのヒスタミン遊離緩衝液を加えて溶解し, アレルゲン試液とする。調製後のアレルゲン試液は冷蔵(2～8℃)保存で14日間使用可能である。

2)所定量のアレルゲン試薬(ゴマ, エビ, 鶏肉, イヌ皮屑及びハウスダストはアレルゲン試液)に所定量のヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し,アレルゲン液Aとする。

3)所定量のアレルゲン液Aに所定量のヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, アレルゲン液Bとする。

4)所定量のアレルゲン液Bに所定量のヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, アレルゲン液Cとする。

5)所定量のアレルゲン液Cに所定量のヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, アレルゲン液Dとする。

6)所定量のアレルゲン液Dに所定量のヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, アレルゲン液Eとする。

所定量一覧表

アレルゲン試薬	アレルゲン液A	アレルゲン液B	アレルゲン液C
卵白, 卵黄 オバルブミン オボムコイド リゾチーム	アレルゲン試薬：15 μL ヒスタミン遊離緩衝液：135 μL	アレルゲン液A：12 μL ヒスタミン遊離緩衝液：132 μL	アレルゲン液B：12 μL ヒスタミン遊離緩衝液：132 μL
ネコ上皮	アレルゲン試薬：14 μL ヒスタミン遊離緩衝液：126 μL	アレルゲン液A：10 μL ヒスタミン遊離緩衝液：140 μL	アレルゲン液B：10 μL ヒスタミン遊離緩衝液：140 μL
カモガヤ		アレルゲン液A：10 μL ヒスタミン遊離緩衝液：130 μL	アレルゲン液B：10 μL ヒスタミン遊離緩衝液：130 μL
ヒト汗	アレルゲン試薬：23 μL ヒスタミン遊離緩衝液：207 μL	アレルゲン液A：95 μL ヒスタミン遊離緩衝液：95 μL	アレルゲン液B：59 μL ヒスタミン遊離緩衝液：128 μL
ゴマ, エビ, 鶏肉, イヌ皮屑 ハウスダスト	アレルゲン試液：15 μL ヒスタミン遊離緩衝液：135 μL	アレルゲン液A：15 μL ヒスタミン遊離緩衝液：135 μL	アレルゲン液B：15 μL ヒスタミン遊離緩衝液：135 μL
その他注1	アレルゲン試薬：15 μL ヒスタミン遊離緩衝液：135 μL		

アレルゲン試薬	アレルゲン液D	アレルゲン液E
卵白, 卵黄 オバルブミン オボムコイド リゾチーム	アレルゲン液C：12 μL ヒスタミン遊離緩衝液：132 μL	アレルゲン液D：12 μL ヒスタミン遊離緩衝液：132 μL
ネコ上皮	アレルゲン液C：10 μL ヒスタミン遊離緩衝液：140 μL	アレルゲン液D：10 μL ヒスタミン遊離緩衝液：140 μL
カモガヤ	アレルゲン液C：10 μL ヒスタミン遊離緩衝液：130 μL	アレルゲン液D：10 μL ヒスタミン遊離緩衝液：130 μL
ヒト汗	アレルゲン液C：55 μL ヒスタミン遊離緩衝液：119 μL	アレルゲン液D：42 μL ヒスタミン遊離緩衝液：91 μL
ゴマ, エビ, 鶏肉, イヌ皮屑 ハウスダスト	アレルゲン液C：15 μL ヒスタミン遊離緩衝液：135 μL	アレルゲン液D：15 μL ヒスタミン遊離緩衝液：135 μL
その他注1		

注1：
- 牛乳
- ヤケヒョウヒダニ
- ブタクサ
- 小麦
- 米
- ソバ
- ピーナッツ
- 大豆
- カニ
- 豚肉
- 牛肉
- マグロ
- サケ
- サバ
- ゼラチン
- コナヒョウヒダニ
- イヌ上皮
- カンジダ
- アルテルナリア
- 日本スギ
- ヒノキ
- ヨモギ

(9)ジギトニン液

ジギトニンに3.5 mLの精製水を加えて溶解し, ジギトニン液とする。調製後のジギトニン液は冷蔵(2～8℃)保存で14日間使用可能である。

(10)標準ヒスタミン液O, A, B, C, D及びE（機器による自動希釈）

1)ヒスタミン遊離緩衝液を標準ヒスタミン液Oとする。

2)20 μLの標準ヒスタミンに180 μLのヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, 標準ヒスタミン液Aとする。調製後のヒスタミン濃度は350 nmol/Lとなる。

3)68 μLの標準ヒスタミン液Aに130 μLのヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, 標準ヒスタミン液Bとする。調製後のヒスタミン濃度は120 nmol/Lとなる。

4)67 μLの標準ヒスタミン液Bに134 μLのヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, 標準ヒスタミン液Cとする。調製後のヒスタミン濃度は40 nmol/Lとなる。

5)69 μLの標準ヒスタミン液Cに115 μLのヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, 標準ヒスタミン液Dとする。調製後のヒスタミン濃度は15 nmol/Lとなる。

6)52 μLの標準ヒスタミン液Dに78 μLのヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, 標準ヒスタミン液Eとする。調製後のヒスタミン濃度は6 nmol/Lとなる。

(11)コントロール液A, B, C, D及びE（機器による自動希釈）

1)15 μL のコントロールに135 μL のヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, コントロール液Aとする。

2)15 μLのコントロール液Aに135 μL のヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, コントロール液Bとする。

3)15 μLのコントロール液Bに135 μL のヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, コントロール液Cとする。

4)15 μLのコントロール液Cに135 μL のヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, コントロール液Dとする。

5)15 μLのコントロール液Dに135 μL のヒスタミン遊離緩衝液を加えて混和し, コントロール液Eとする。

(12)洗浄液1

700 mL の精製水に全量（70 mL）の洗浄剤1を加えて混和し, 洗浄液1とする。調製後の洗浄液1は室温（15～30℃）保存で14日間使用可能である。

(13)洗浄液2

1Lの精製水に全量（400 mL）の洗浄剤2を加えて混和し, 洗浄液2とする。調製後の洗浄液2は室温(15～30℃）保存で14日間使用可能である。

4.測定操作法

本キットは, 専用の自動分析装置用試薬であり, 酵素免疫測定装置「アラポートHRTシステム」を用いて測定する。

検体, 各試薬を装置の所定の場所に搭載し, 測定に必要な情報を入力することで, 以下の(1)～(11)に示す操作は装置が自動的に行う。

(1)検体14 μLずつを細胞分離用試験管に量り, 抗白血球抗体ビーズ液70 μLを加え, 37±2℃で3分間振とうする。

(2)抗白血球抗体ビーズを磁石により集め, 洗浄液1 200 μL で洗浄する。

(3)各アレルゲン液（n=1）70 μLずつを加え, 37±2℃で20分間静置インキュベートする。

(4)抗白血球抗体ビーズを磁石により集め, 反応液63 μLを測定用試験管に量る。

(5)HRP標識抗体液17.5 μL, ビオチン標識ヒスタミン液17.5 μL及び抗ビオチン抗体ビーズ液17.5 μLを加えて混和し, 37±2℃で11.5分間静置インキュベートする。

(6)抗ビオチン抗体ビーズを磁石により集め, 洗浄液2 200 μLずつで2回洗浄する。

(7)発色基質液87.5 μLを加えて混和し, 37±2℃で10分間静置インキュベートする。

(8)抗ビオチン抗体ビーズを磁石により集め, 精製水を対照に吸光度として, 主波長650 nmと副波長485 nmにおける吸光度の差を測定する。

(9)ヒスタミン遊離緩衝液（n=2), ジギトニン液（n=2)及び各コントロール液（n=1）について, それぞれ各アレルゲン液と同様に(1)～(8)の操作を行う。

(10)各標準ヒスタミン液63 μLずつをそれぞれ2本の測定用試験管に量り, (5)～(8)の操作を行う。

(11)ヒスタミン遊離緩衝液 63 μL ずつを2本の測定用試験管に量り, HRP標識抗体液17.5 μL及び抗ビオチン抗体ビーズ液17.5 μLを加えて混和し, 37±2℃で11.5分間静置インキュベートする。更に, (6)～(8)の操作を行い, その平均値を非特異的吸光度とする。

5.結果の計算

以下の(1)～(7)に示すヒスタミン遊離率（%）算出, クラス判定は装置が自動的に行う。

(1)各標準ヒスタミン液から得られた吸光度及び検体の各吸光度から非特異的吸光度を差し引いた吸光度 B を求める。

(2)標準ヒスタミン液Oの平均吸光度 B_0 に対する各標準ヒスタミン液の吸光度Bの百分率 B/B_0% を求める。

(3)横軸にヒスタミン濃度X（nmol/L）の常用対数logXをとり, 縦軸に B/B_0% をとったグラフに標準ヒスタミン液A, B, C, D及びEの B/B_0% をプロットして標準曲線を描く。

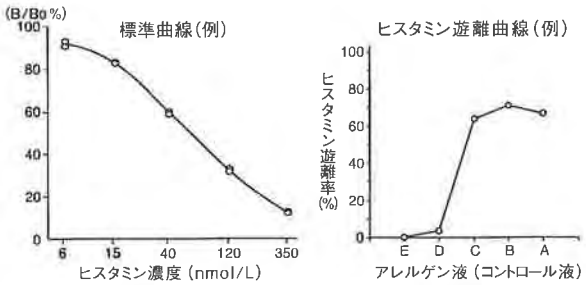
(4)標準ヒスタミン液Oの平均吸光度 B_0 に対する各アレルゲン液, ヒスタミン遊離緩衝液及びジギトニン液の各吸光度 B の百分率 B/B_0% を求め, その B/B_0% を標準曲線に対応させて読み取ったヒスタミン濃度（nmol/L)に, 希釈倍数の5を乗じてヒスタミン遊離量（nmol/L）を算出し, それぞれ各アレルゲン液の特異的ヒスタミン遊離量SR, 非特異的ヒスタミン遊離量NSR（n=2の平均値）及び総ヒスタミン遊離量T（n=2の平均値）とする。

(5)次式により, アレルゲン刺激による血球からのヒスタミン遊離率（%）を求める。

$$\text{ヒスタミン遊離率（\%）} = \frac{SR-NSR}{T-NSR} \times 100$$

(6)横軸にアレルゲン液E, D, C, B及びAを順にとり, 縦軸にヒスタミン遊離率（%）をとったグラフに各アレルゲン液のヒスタミン遊離率（%）をプロットしてヒスタミン遊離曲線を描く。

(7)各コントロール液について, アレルゲン液と同様にヒスタミン遊離率（%）を求め, ヒスタミン遊離曲線を描く。



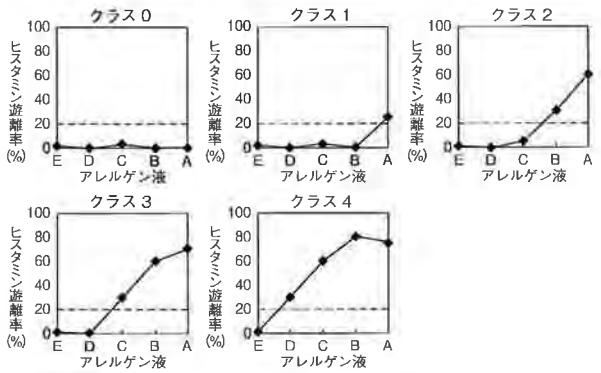
【測定結果の判定法】**

検体の各アレルゲン液から得られたヒスタミン遊離率（%）をカットオフ値（20%, ただし, サバは10%, ゴマは30%）と比較して, 次に示すクラス表によりクラス分けを行う。

クラス0を陰性, クラス1を擬陽性及びクラス2～4を陽性と判定する。

代表モデルにおけるクラス表

判定	クラス	内容
陰性	0	全てのアレルゲン液で, ヒスタミン遊離率（%）がカットオフ値を超えない場合
擬陽性	1	アレルゲン液Aで, ヒスタミン遊離率（%）がカットオフ値を超える場合
陽性	2	アレルゲン液A及びBで, ヒスタミン遊離率（%）がカットオフ値を超える場合
	3	アレルゲン液A, B及びCで, ヒスタミン遊離率（%）がカットオフ値を超える場合
	4	アレルゲン液A, B, C及びDで, ヒスタミン遊離率（%）がカットオフ値を超える場合



ただし，ヒスタミン遊離曲線がこれらのモデルから外れる場合，各アレルゲン濃度におけるヒスタミン遊離率（%）とカットオフ値（20%，ただし，サバは 10%，ゴマは 30%）との関係を，次に示すクラス表にあてはめ，クラス分けを行い，判定する。

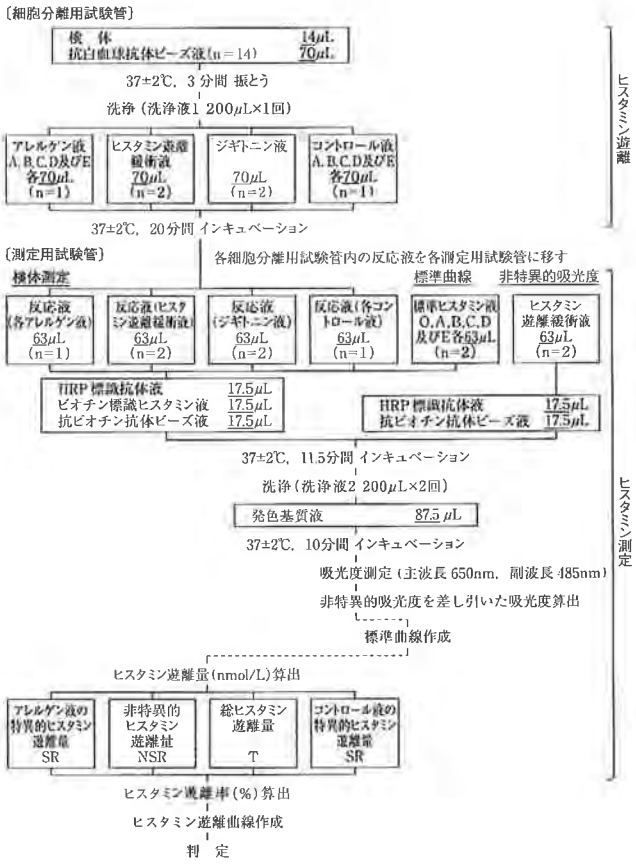
クラス表

判定	クラス	アレルゲン液 E	D	C	B	A
陰性	0	○	○	○		
擬陽性	1	○	○			● ●
陽性	2				●	○
	3			● ●	○ ●	● ○
	4	○ ○ ● ● ●	● ● ○ ○ ○	○ ● ● ○ ●	● ● ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○

● ：カットオフ値を超える
○ ：カットオフ値を超えていても超えていなくてもよい
空白：カットオフ値を超えない

コントロールについても，カットオフ値（20%）を用いてアレルゲン液と同様にヒスタミン遊離曲線からクラス分けを行い，判定する。
また，コントロールから得られた判定が陰性の場合は，検体中の好塩基球からはアレルゲン刺激によってヒスタミンが遊離されないことを示しており，本検査では判定できないので，他の検査法で確認する。

測定操作法の概要



【臨床的意義について】

I 型アレルギーは，皮膚や鼻粘膜等に存在する肥満細胞表面に結合した IgE 抗体と原因抗原が結合することで，細胞内から遊離される種々のケミカルメディエーターにより引き起こされる反応であり，関連する疾患にはアトピー性気管支喘息，アレルギー性鼻炎，食物アレルギー，一部のアトピー性皮膚炎や蕁麻疹などが含まれる。これらのアレルギー疾患の診断においては，患者がどのアレルゲンによって感作されているかを同定することが不可欠である。末梢血の好塩基球表面にも肥満細胞と同様に IgE 抗体が結合しており，この好塩基球を用いたヒスタミン遊離試験（以下，HRT）が，細胞の反応性を用いて確認する I 型アレルギーの原因アレルゲンの検索方法として有用であることが報告された。一方，これらの方法は比重遠心分離法により好塩基球を分離するため，大量の血液を必要とし，手技が煩雑で，時間を要することから実験室レベルの検査法であったが，当社は，好塩基球に対するモノクローナル抗体を用いて全血中から好塩基球を分離し，アレルゲンと反応させる用手法の測定方法を開発し[1,2]，これにより少量検体による測定が可能となった。
HRT は，特に臨床診断との関係において特異 IgE 抗体検査に比べて擬陽性判定が少なく，無病正診率が高い検査方法であり[3,4,5]，*in vitro* の検査でありながら，*in vivo* における反応を最もよく反映する検査であるとされている[6]。
本キットは，この HRT の特徴を生かし，自動化したものである[7]。このことにより，日常検査が簡便となり，多種アレルゲンの中から任意のアレルゲンを短時間で測定することが可能となった。

【性　　能】**

1. 感度試験
各標準ヒスタミン液について試験し，logit（B/B0%）= a+b logX を求めるとき，切片 a 及び傾き b はそれぞれ 2.6～6.7 及び－3.4～－1.6 である。
2. 正確性試験
(1)ヒスタミン遊離緩衝液及びジギトニン液を用いて管理用検体を測定し，非特異的ヒスタミン遊離率（%）を求めるとき，20% 以下である。
(2)ヒスタミン遊離緩衝液，ジギトニン液及び各コントロール液を用いて，管理用検体を測定するとき，クラスは 3±1 クラス以内である。
3. 再現性試験
(1)ヒスタミン遊離緩衝液及びジギトニン液を用いて同一の管理用検体を 3 回測定し，非特異的ヒスタミン遊離率（%）を求めるとき，3 回とも 20% 以下である。
(2)ヒスタミン遊離緩衝液，ジギトニン液及び各コントロール液を用いて，同一の管理用検体を 3 回同時に測定するとき，クラスは 3±1 クラス以内であり，3 クラスにまたがらない。
4. 測定範囲
6～350nmol/L
5. アレルゲン活性試験
アレルゲン試薬について，アレルゲン活性を測定するとき，表示値に対する比は 0.5～2.0 である。（サバ及びヒト汗の場合は管理用陽性検体を用いて測定するとき，クラスは 2 以上である）
6. 較正用基準物質について
ヒスタミンの一次標準物質として，ヒスタミン二リン酸塩一水和物（$C_5H_9N_3 \cdot 2H_3PO_4 \cdot H_2O$，分子量 325.15）を使用し，その定量は元素分析により行った。
7. 相関性
本キットと既承認医薬品（HRT シオノギ）との相関性を，全血検体について検討した。その試験結果を次に示す。

アレルゲン	症例数	既承認医薬品 陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	判定一致率(%)	相関係数
卵白	298	86.9	97.5	92.3	0.907
牛乳	272	86.2	97.1	90.1	0.866
小麦	266	72.9	96.4	89.1	0.846
米	226	62.7	98.6	82.7	0.800
大豆	243	64.2	96.0	86.0	0.798
ヤケヒョウヒダニ	260	92.8	95.6	90.0	0.919
ネコ上皮	191	66.0	89.2	75.4	0.679
カモガヤ	190	85.9	96.2	88.4	0.921
日本スギ	243	90.5	92.9	88.1	0.877
ブタクサ	173	58.3	96.7	89.6	0.563

本キットと総合診断との一致性を比較した結果は以下の通りである。**不能は試験責任医師が問診，臨床所見及び他の検査結果等から原因アレルゲンを臨床的に総合判断することが不可能であった場合で，これらの症例は一致率の算出から除外した。**なお，擬陽性は陽性に含めて一致率を計算した。

アレルゲン	症例数	症例数−不能数	有病正診率(%)	無病正診率(%)	診断効率(%)
ゴマ	242	228	75.6	84.5	82.9
サバ	250	218	76.5	85.0	83.0
ピーナッツ	236	210	83.9	87.8	86.7
カニ	240	211	73.3	94.0	88.2
エビ	242	217	80.0	90.1	87.6
豚肉	204	202	75.0	94.9	94.6
牛肉	213	211	75.0	85.4	84.8
マグロ	204	194	68.8	88.8	87.1
サケ	199	190	65.0	90.0	87.4
サバ	207	189	73.7	90.0	88.4
卵黄	203	194	94.0	95.8	95.4
鶏肉	209	203	66.7	83.5	82.8
オバルブミン	245	235	89.3	93.9	91.9
オボムコイド	257	247	76.7	94.7	86.2
ゼラチン	199	182	60.0	94.4	93.4
コナヒョウヒダニ	186	181	95.5	68.6	85.1
イヌ上皮	166	164	66.7	92.0	87.8
イヌ皮屑	193	192	93.7	56.6	68.8
ハウスダスト	202	194	97.6	67.1	86.6
リゾチーム	215	206	90.5	93.9	92.7
カンジダ	166	159	77.8	94.0	93.1
アルテルナリア	146	141	66.7	94.2	93.6
ヒノキ	188	182	89.5	81.3	85.2
ヨモギ	149	144	70.0	91.9	88.9
ヒト汗	180	176	90.5	91.2	90.9

【使用上又は取扱い上の注意】**

1.取扱い上(危険防止)の注意
(1)試薬類を，飲んだりなめたりしないこと。
(2)試薬類や廃液(アルカリ性)が目や皮膚に付着したり，口に入ったりしないよう口によるピペッティングを行わないこと。また，誤って目や皮膚に付着したり，口に入った場合は，直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行うこと。異常があれば，医師に相談すること。
(3)アレルゲン試薬(乾燥品)を溶解する際，溶解したアレルゲン試液に接触しないよう，使い捨ての手袋を着用するなど慎重に取り扱うこと。
(4)検体を取り扱うときは，HIV，HBV，HCV 等の感染の危険性を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど慎重に取り扱うこと。
2.使用上の注意
(1)本キットは入荷次第，貯蔵方法に従って冷蔵庫(2～8℃)に保存すること。
(2)使用期限を過ぎた試薬は，測定結果の信頼性を保証できないので，使用しないこと。
(3)製造番号が同一の共通試薬セット中の試薬の組合せで正確な反応を示すように調製されているので，異なる製造番号の共通試薬セット中の試薬と組み合せたり，混ぜ合せて使用しないこと。
(4)別売の各構成試薬は，補充用として個別に入手できる。ただし，異なる製造番号の試薬を混ぜ合せて使用しないこと。
(5)凍結乾燥試薬の瓶中は陰圧になっているので，試薬が飛散しないよう，注意して静かに開栓すること。
該当構成試薬：ヒスタミン遊離緩衝剤，抗白血球抗体ビーズ，
ビオチン標識ヒスタミン，ジギトニン
(6)試薬の凍結・融解はしないこと。試薬によっては，品質が変化して，正しい測定結果が得られないことがあるので，誤って凍結させた試薬は使用しないこと。
(7)チップ及び試験器具類は，清浄なものを使用すること。
(8)容器が試薬で汚染されている危険性を考慮して，本キット中の容器を他の目的に転用することは避けること。
(9)抗白血球抗体ビーズ液及び抗ビオチン抗体ビーズ液は専用の磁性ビーズ用容器に移し替えて酵素免疫測定装置に搭載する。この際，磁性ビーズ用容器に表示されている試薬名を確認し，同名の装置の搭載場所に容器を搭載すること。
(10)ヒスタミン遊離緩衝液は専用のヒスタミン遊離緩衝液用容器に移し替えて酵素免疫測定装置に搭載する。この際，ヒスタミン遊離緩衝液用容器に表示されている試薬名を確認し，同名の装置の搭載場所に容器を搭載すること。
3.廃棄上の注意
(1)試料(検体)中には HIV，HBV，HCV 等の感染性のものが存在する場合があるので，廃液，使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm，1時間以上浸漬)又はグルタールアルデヒド(2%，1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃，20 分以上)による滅菌処理を行うこと。また，飛散した場合は速やかにふき取り，同様に消毒すること。
(2)使用後の試薬，廃液及び容器等を廃棄する場合には，廃棄物の処理及び清掃に関する法律，水質汚濁防止法等の規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等に区別して処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】**

1.貯蔵方法：遮光して，2～8℃ で保存
2.有効期間：キットとして 18ヵ月(大豆，サバ及びヒト汗の場合は12ヵ月)
(使用期限は各個装箱等に表示)

ヒスタミン遊離緩衝剤	30ヵ月
抗白血球抗体ビーズ	24ヵ月
標識抗体希釈液	24ヵ月
HRP 標識抗体	24ヵ月
ビオチン標識ヒスタミン	24ヵ月
抗ビオチン抗体ビーズ	24ヵ月
発色基質液	18ヵ月
アレルゲン試薬	18ヵ月
	(大豆，サバ及びヒト汗アレルゲンは12ヵ月)
ジギトニン	18ヵ月
標準ヒスタミン	18ヵ月
コントロール	18ヵ月
洗浄剤1	18ヵ月
洗浄剤2	30ヵ月

【包 装 単 位】**

◇共通試薬セット(4800回測定用：1セット中64バイアル)

・ヒスタミン遊離緩衝剤	30バイアル(凍結乾燥品)
・抗白血球抗体ビーズ	16バイアル(凍結乾燥品)
・標識抗体希釈液	2バイアル(各 44mL)
・HRP 標識抗体	2バイアル(各 450μL)
・ビオチン標識ヒスタミン	4バイアル(凍結乾燥品)
・抗ビオチン抗体ビーズ	4バイアル(各 22mL)
・発色基質液	6バイアル(各 74mL)

以下の試薬は別売

◇アレルゲン試薬	1バイアル(ヒト汗 1.1mL，他 各 750μL，ゴマ，エビ，鶏肉，イヌ皮屑，ハウスダストは乾燥品)
◇ジギトニン	10バイアル(凍結乾燥品)
◇標準ヒスタミン	1バイアル(1mL)
◇コントロール	5バイアル(各 750μL)
◇洗浄剤1	3バイアル(各 70mL)
◇洗浄剤2	3バイアル(各 400mL)

構成製品・アレルゲン濃度一覧表

承認区分	構成製品名	アレルゲン名★	アレルゲン試薬濃度
認証	卵白	卵白アレルゲン	100μg/mL
	牛乳	牛乳アレルゲン	40μg/mL
	ヤケヒョウヒダニ	ヤケヒョウヒダニアレルゲン	5μg/mL
	ブタクサ	ブタクサアレルゲン	30μg/mL
承認	小麦	小麦アレルゲン	50μg/mL
	米	米アレルゲン	50μg/mL
	ゴマ	ゴマアレルゲン	100μg/mL(調製後)
	ソバ	ソバアレルゲン	100μg/mL
	ピーナッツ	ピーナッツアレルゲン	50μg/mL
	大豆	大豆アレルゲン	50μg/mL
	カニ	カニアレルゲン	25μg/mL
	エビ	エビアレルゲン	25μg/mL(調製後)
	豚肉	豚肉アレルゲン	50μg/mL
	牛肉	牛肉アレルゲン	50μg/mL
	マグロ	マグロアレルゲン	25μg/mL
	サケ	サケアレルゲン	100μg/mL
	サバ	サバアレルゲン	50μg/mL
	卵黄	卵黄アレルゲン	50μg/mL
	鶏肉	鶏肉アレルゲン	50μg/mL(調製後)
	オバルブミン	オバルブミンアレルゲン	12.5μg/mL
	オボムコイド	オボムコイドアレルゲン	50μg/mL
	ゼラチン	ゼラチンアレルゲン	100μg/mL
	コナヒョウヒダニ	コナヒョウヒダニアレルゲン	5μg/mL
	ネコ上皮	ネコ上皮アレルゲン	200μg/mL
	イヌ上皮	イヌ上皮アレルゲン	100μg/mL
	イヌ皮屑	イヌ皮屑アレルゲン	100μg/mL(調製後)
	カモガヤ	カモガヤアレルゲン	160μg/mL
	ハウスダスト	ハウスダストアレルゲン	100μg/mL(調製後)
	リゾチーム	リゾチームアレルゲン	50μg/mL
	カンジダ	カンジダアレルゲン	100μg/mL
	アルテルナリア	アルテルナリアアレルゲン	100μg/mL
	日本スギ	日本スギアレルゲン	30μg/mL
	ヒノキ	ヒノキアレルゲン	30μg/mL
	ヨモギ	ヨモギアレルゲン	100μg/mL
	ヒト汗	ヒト汗アレルゲン	200遊離活性単位注1

注1：遊離活性単位設定用陽性検体を測定し，最大ヒスタミン遊離率の50%のヒスタミン遊離率となるアレルゲン量を1遊離活性単位とする。

【主 要 文 献】

1) Nishi H. et al.：J. Immunol. Methods, 2000, **240**, 39
2) 中川武正 ほか：医薬と薬学, 2000, **43**, 861
3) 伊藤節子：小児科, 2000, **41**, 265
4) 福富 悌 ほか：小児科臨床, 2002, **55**, 1415
5) 冨板美奈子：小児内科, 2007, **39**, 581
6) 伊藤節子：アレルギー, 2006, **55**, 1491
7) 伊藤節子 ほか：医学と薬学, 2008, **59**, 917

【問い合わせ先】*

協和メデックス株式会社
学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7608

®:登録商標

製造販売元
塩野義製薬株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号

発 売*
協和メデックス株式会社
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10

AHRT
4